

# STANDARD *M10* Flu/RSV/SARS-CoV-2

STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2

## QUICK REFERENCE INSTRUCTIONS

Pro systém STANDARD™ M10



REF M10-CVFR-01



Více informací



# Rychlý návod k použití (QRI)

Před použitím je nutné prostudovat kompletní příbalový leták.

## Než začnete

- Skladujte STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 cartridge v teplotě 2 ~ 28°C (36 ~ 82°F).
- Tento test je určen pouze pro vzorky výtěrů z nosohltanu.
- Při manipulaci se vzorky pacientů vždy používejte čisté rukavice a dodržujte bezpečnostní zásady vaší instituce.

Seznamte se s návodem k použití - dbejte na upozornění, bezpečnostní opatření i omezení postupu, instrukce o odběru vzorků včetně podmínek pro jejich přepravu a skladování, kontrolu kvality.

## POSTUP TESTOVÁNÍ

### I. Zapnutí systému STANDARD™ M10

#### 1. Zapněte M10

Připojte konzoli M10 a moduly, zapněte každý z nich.



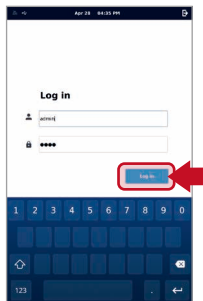
M10 Konzole  
(vlevo dole)



M10 Modul  
(vzadu dole uprostřed)

#### 2. Přihlaste se

Zadejte uživatelské jméno a heslo a klepněte na tlačítko Přihlásit.



#### 3. Vyberte M10 Modul

Dotkněte se tlačítka dostupného modulu na domovské obrazovce.



Domovská obrazovka

Ukazatel začne blikat zeleně a dvířka se automaticky otevřou.



#### 4. Naskenujte/napište ID pacienta/vzorku

Naskenujte ID pacienta/vzorku pomocí integrované čtečky čárových kódů na konzoli M10. (nebo zadejte pomocí virtuální klávesnice)



ID pacienta je volitelné a lze jej vypnout v části „NASTAVENÍ“.

#### 5. Naskenujte testovací cartridge

Naskenujte čárový kód kazety pomocí integrované čtečky čárových kódů na konzoli M10.



Po naskenování kazety automaticky přejde k dalšímu kroku.

#### 6. Průvodce vložením vzorku

Podívejte se na animovaného průvodce přípravou kazety a vkládáním vzorku. Pokračujte dotykem obrazovky.



Obrazovka průvodce

## II. Vložení vzorku do kazety



- Spusťte test do 30 minut od vložení vzorku do kazety STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2.
- Pokud vzorek obsahuje mnoho suspendovaných látek nebo je vysoce viskózní, jak je znázorněno v příkladu vpravo, pro testování se doporučuje použít pouze supernatant po krátkém vortexování a centrifugaci.

Vzorek obsahující suspendované částice



Viskózní vzorek



#### 1. Odstraňte bezpečnostní sponu

Vyjměte bezpečnostní sponu z kazety.



#### 2. Propíchněte kazetu

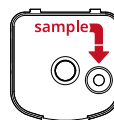
Zatlačením na víko propíchněte utěsněnou kazetu.



Správně stlačené víko zcela zaplní drážku po sponě.

#### 3. Přeneste vzorek

Otevřete víko a přeneste 300 µl vzorku do komory na vzorky.



#### 4. Zavřete víko kazety



### III. Testování

#### 1. Vložte kazetu do modulu

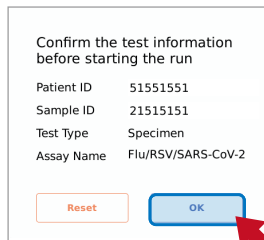
Vložte kazetu do přiřazeného modulu M10 a zavřete dvířka manuálně.



Amplifikační PCR komora kazety by měla směřovat dovnitř modulu M10.

#### 2. Potvrďte test

Po potvrzení vzorku a informace o kazetě, klepněte na tlačítko „OK“.



Obrazovka potvrzení testu

#### 3. Spusťte test

Zbývajcí čas se zobrazuje na monitoru konzole M10.



Obrazovka průběhu testu

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	Flu			RSV		SARS-CoV-2		
	Flu A	Flu B	IC	RSV	IC	ORF1ab	N	IC
Flu A Pozitivní	+	-	+/-	-	+	-	-	+
Flu B Pozitivní	-	+	+/-	-	+	-	-	+
RSV Pozitivní	-	-	+	+	+/-	-	-	+
SARS-CoV-2 Pozitivní	-	-	+	-	+	+	-	+/-
	-	-	+	-	+	-	+	+/-
	-	-	+	-	+	+	+	+/-
Negativní	-	-	+	-	+	-	-	+
Neplatný/ Invalid	-	-	-	-	-	-	-	-

- Každý cíl (chřipka A, chřipka B, RSV, SARS-CoV-2) může mít koinfekci.

- Pokud je IC negativní a výsledky pro kterýkoli z cílů jsou pozitivní, jsou výsledky pro všechny cíle považovány za platné. Vysoký počet kopií genu specifického pro cíl může vést ke snížené nebo chybějící IC.

- Pokud se potvrdí neplatný výsledek u jednoho nebo více patogenů, budou tyto testy neplatné. Proveďte prosím test znovu.

Výstup (domovská obrazovka)	Výsledek (kontrolní obrazovka)	Popis
Pozitivní	+	Alespoň jeden z cílových patogenů je pozitivní.
Negativní	—	Žádný patogen nebyl detekován.
Neplatný/ Invalid	!	IC signál nemá Ct v platném rozsahu.
Error	X	Test se nezdařil, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem.

Výstup (shmutí na obrazovce)	Výsledek (shmutí na obrazovce)	Popis
IC platný	V	IC má Ct v platném rozsahu. : Test byl dokončen. Nahlašte pozitivní/negativní výsledky patogenů podle interpretace zobrazené v konzoli.
IC neplatný/ IC Invalid	!	IC nemá Ct v platném rozsahu. : Patogeny zjištěné jako pozitivní musí být hlášeny, ale všechny negativní výsledky (testované, ale nezjištěné) jsou neplatné. Zopakujte test.
IC Error	X	Test se nezdařil, protože buď došlo k chybě, nebo byl test zrušen uživatelem. Zopakujte test.

